

Het effect van telefonische ondersteuning op medicatietrouw van osteoporose patiënten die orale bisfosfonaten gebruiken geobjectiveerd door systematische controle van serum-botmerkstoffen

Gepubliceerd: 16-01-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Met dit onderzoek wordt onderzocht in welke mate er sprake is van beïnvloeding van op orale bisfosfonaten ingestelde osteoporosepatiënten door gedurende het eerste jaar na starten 3-maal een telefonische follow up te organiseren met korte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39186

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Telefonische support , medicatietrouw osteoporose medicatie, botmerkstoffen

Aandoening

- Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen
- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

osteoporose of botontkalking

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Fonds Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Reinier de Graaf Groep Delft

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: medicatietrouw, ondersteuning, osteoporose, serumbotmerkstoffen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Medicatietrouw: zelfrapportage van de patiënt m.b.v. een gevalideerde vragenlijst. Het percentage patiënten (outcome proportie) dat therapietrouw is ligt naar onze verwachting en gebaseerd op literatuur in groep 1 (tenminste) 30% hoger dan in groep 2, waarmee onze veronderstelling dat telefonische contacten medicatietrouw verhogen zou worden onderbouwd.

Er wordt gebruik gemaakt van een Nivel vragenlijst ten aanzien van de visie op medicatie en het medicatiegebruik.

2. Serum merkstoffen voor botaanmaak en botafbraak basaal d.m.v. laboratoriumonderzoek (resterend percentage botaanmaak-merkstof procollageen type 1 aminoterminal propeptide (s-P1NP) en resterend percentage botresorptie-merkstof C-terminal telopeptide (s-CTX)

Medicatietrouw wordt gedefinieerd als volledig trouwe medicatie-inname gedurende het gehele onderzoeksjaar te objectiveren door berekening van een daling van tenminste 40% in de concentraties botmerkstoffen ten opzichte van

het moment vooraf aan start medicatie.

Secundaire uitkomstmaten

Gerapporteerde bijwerkingen van de medicatie

Calcium en vitamine D substitutie

Opvattingen over medicatiegebruik

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit de literatuur blijkt dat meer dan de helft van de patiënten die werden ingesteld op bisfosfonaten als orale medicatie het innemen stopt gedurende het eerste jaar. De voornaamste beweegredenen die men aanvoert zijn enerzijds gebrek aan overtuiging ten aanzien van het effect, anderzijds de vrees voor bijwerkingen van de medicatie op korte en langere termijn. Hoe medicatietrouw kan worden geoptimaliseerd is nog onvoldoende duidelijk maar eerder onderzoek toonde het belang aan van een combinatie van overtuigingskracht en van communicatiebereidheid. Uit literatuur kan worden geconcludeerd dat regelmatig contact met de patient bevorderend lijkt te werken op de opbouw van medicatietrouw. Bescheiden eigen onderzoek gebaseerd op zelfrapportage door patienten toonde aan dat telefonische contacten gedurende het eerste jaar medicatietrouw lijken te bevorderen.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek wordt onderzocht in welke mate er sprake is van beïnvloeding van op orale bisfosfonaten ingestelde osteoporosepatiënten door gedurende het eerste jaar na starten 3-maal een telefonische follow up te organiseren met korte ondersteunende gesprekken gericht op medicatietrouw. Om de uitkomsten van deze zelfrapportage aangaande medicatietrouw van de patiënt met objective maten te ondersteunen zal gebruik gemaakt worden van de bepaling van serum botmerkstoffen. Ondanks het ontbreken van de postmenopausale standaarden zijn zowel s-CTX als s-PINP betrouwbare merkstoffen en vooral onderzocht in relatie tot het monitoren van osteoporosebehandelingen.

Onderzoeksopzet

De studie kent een gerandomiseerd deel en een niet-gerandomiseerd deel. Patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria worden uitgenodigd tot deelname aan het gerandomiseerde deel van de studie.

Tevens worden twee flankerende observatiegroepen deelnemers geformeerd ter bestudering van het verloop van de serum-botmerkstoffen.

Gerandomiseerd:

Dit betreft een gerandomiseerde klinische trial. De groepen 1 en 2 vormen de arm orale bisfosfonaatgebruikers waarbij de eerste groep driemaal telefonische ondersteuning wordt geboden en de tweede groep geen telefonische ondersteuning krijgt geboden. 5x per jaar worden serum botmerkstoffen afgenomen. Bij aanvang en bij afsluiting van het onderzoek (1 jaar) vullen de deelnemers een vragenlijst in.

Niet-gerandomiseerd:

Groep 3 vormt de osteoporose-intraveneuze-behandelgroep en betreft vrouwelijke osteoporose patiënten die op basis van medische overwegingen geen oraal bisfosfonaat, maar het bisfosfonaat jaarlijks intraveneus krijgen toegediend. Deze groep is bedoeld als referentiegroep ten aanzien van de scores van de serum botmerkstoffen en verschaft daardoor belangrijke informatie over het verloop van de botmerkstoffen bij toediening ter vergelijking met de groepen die de orale bisfosfonaten krijgen voorgeschreven. Deze groep 3 wordt éénmalig na toediening telefonisch benaderd om de ervaringen met toediening, opgemerkte bijwerkingen en de geboden service te kunnen rapporteren. Zij vullen een vragenlijst in bij start en afsluiten van het onderzoeksjaar.

Groep 4 betreft een groep vrouwelijke osteopenie patiënten en fungeert als referentiegroep. Zij laat zien hoe het botmerkstofverloop bij een normale niet osteoporotische populatie is, wat opnieuw informatie verschaft over het verloop van de presentatie van botmerkstoffen in het serum bij patiënten die worden behandeld met een bisfosfonaat.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De groepen 1 en 2 krijgen een oraal bisfosfonaat voorgeschreven. Groep 1 krijgt 3x telefonische ondersteuning geboden, groep 2 krijgt geen telefonische ondersteuning geboden.

Inschatting van belasting en risico

Er is een laag risico: het betreft de uitvoering van de te doen gebruikelijke behandeling van osteoporose patiënten.

De belasting bestaat uit het per venapunctie af laten nemen van serum op botmerkstoffen en dat gedurende het jaar 5 maal.

Tevens vult de deelnemster bij aanvang en bij afsluiting van het onderzoek een vragenlijst in.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3
Delft 2625AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3
Delft 2625AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Het onderzoek bestaat uit twee delen: RCT en observationeel.

RCT (groepen 1 en 2):

Vrouwelijke osteoporosepatienten die een oraal bisfosfonaat krijgen voorgeschreven

Leeftijd 50-85 jaar

Wilsbekwaam

Zij ondertekenen na accoord het informed consent formulier; Observationeel (referentiegroep 3):

Vrouwelijke osteoporosepatienten die een intraveneus bisfosfonaat krijgen voorgeschreven vanwege medische redenen

Leeftijd 50-85 jaar

Wilsbekwaam

Zij ondertekenen na accoord het informed consent formulier;Observationeel (referentiegroep 4):

Vrouwelijke osteopenie patienten die geen medicatie krijgen voorgeschreven

Leeftijd 50-85 jaar

Wilsbekwaam

Zij ondertekenen na accoord het informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

RCT:

Mannelijke patienten

Jonger dan 50 jaar of ouder dan 85 jaar

Wilsonbekwamen;Observationeel:

Jonger dan 50 jaar of ouder dan 85 jaar

Wilsonbekwamen

Geen ondertekend informed consent formulier

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-04-2012

Aantal proefpersonen: 160

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL35164.098.11